PROGENY CLEARVISION™

SISTEMA SENSORE DIGITALE

CE
0120

GUIDA PER L'UTENTE E DI INSTALLAZIONE

00-02-1667 Rev. A (ECN P2510)

PROGENY CLEARVISION™
SISTEMA SENSORE DIGITALE

GUIDA PER L'UTENTE E DI INSTALLAZIONE

00-02-1667 REV. A

MIDMARK CORPORATION

675 HEATHROW DRIVE
LINCOLNSHIRE, IL 60069, U.S.A.
TEL. +1 (847) 415-9800
NUMERO VERDE (888) 924-3800 (U.S. ONLY)
FAX: +1 (847) 415-9810
WWW.PROGENYDENTAL.COM

INDICE:

Informazioni generali....4
Istruzioni per l’uso....4
Controindicazioni....4
Avvertenze/precauzioni....4
Descrizione del prodotto....5
Significato dei simboli sulle etichette tecniche....6
Conformità con gli standard applicabili....7
Richiesta di assistenza tecnica....9
Rappresentanti autorizzati....9
Installazione....10
Panoramica....10
Prima di iniziare....10
Procedura di installazione....13
Utilizzo del sensore Progeny ClearVision™....15
Acquisizione di immagini....15
Utilizzo delle guaine per il sensore....16
Utilizzo di un dispositivo di posizionamento del sensore....16
Manutenzione consigliata....16
Pulizia e disinfezione....17
Specifiche....18
Sensore per raggi X....18
Caratteristiche ambientali....18
Termini....19
Garanzia....20

INFORMAZIONI GENERALI

Istruzioni per l’uso

Progeny ClearVision™ è concepito per essere utilizzato da dentisti e altri professionisti qualificati per la produzione di radiografie diagnostiche di dentizione, mandibole e altre strutture del cavo orale.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze/precauzioni

Sicurezza delle radiazioni

- Solamente il personale qualificato e autorizzato può azionare questa apparecchiatura nel rispetto di tutte le leggi e norme previste per la protezione dalla radiazioni.
- Per motivi di protezione dell’operatore, egli deve mantenersi in ogni momento a distanza di sicurezza dal punto focale e dal fascio di raggi X.
- Utilizzare completamente tutte le funzioni di sicurezza contro le radiazioni presenti sull’apparecchiatura a raggi X.
- Utilizzare completamente tutti i dispositivi di protezione da radiazioni, gli accessori e le procedure disponibili per proteggere il paziente e l’operatore dalle radiazioni dei raggi X.

Sicurezza elettrica

- Il cavo del sensore Progeny ClearVision™ deve essere maneggiato con cura. Il cavo non deve essere sottoposto a piegature accentuate o schiacciamenti. Eventi di questo tipo possono danneggiare il sensore in modo permanente.
- Questa apparecchiatura deve essere utilizzata solamente in locali o aree conformi a tutte le leggi e le raccomandazioni applicabili in materia di sicurezza elettrica per gli ambienti usati per scopi medici, ad esempio IEC, codice elettrico nazionale statunitense o standard VDE.
- L’apparecchiatura deve essere sempre disconnessa dalla presa di corrente prima di ogni operazione di pulizia o disinfezione.
- Il computer e ogni altra apparecchiatura associata (ad esempio un hub USB) devono essere posizionati al di fuori dell’ambiente destinato ad accogliere i pazienti, ovvero ad almeno 1,5 metri dalla poltrona. L’operatore non deve poter accedere contemporaneamente al paziente e a tali dispositivi.
- Il computer e qualsiasi altra apparecchiatura associata devono essere conformi alle normative IEC 60950 o IEC 60601.

Sicurezza del paziente

- Prima dell’uso, coprire **sempre** il sensore con una copertura igienica protettiva monouso. Deve essere utilizzata una nuova copertura per ogni paziente. Si raccomanda di disinfettare il sensore tra un utilizzo e l’altro.
- Il sistema Progeny ClearVision™, il computer e i cavi in dotazione formano un sistema elettromedicale. Il computer non è progettato per essere posizionato all’interno dell’ambiente destinato ad accogliere il paziente (entro un raggio di 1,5 m dal paziente).
- L’installazione del sistema deve essere eseguita in conformità con i requisiti della normativa IEC 60601-1, Standard per i requisiti di sicurezza dei sistemi elettromedicali.

Descrizione del prodotto

Progeny ClearVision™ è un’apparecchiatura per l’acquisizione di immagini digitali per applicazioni radiografiche dentali. Il prodotto è progettato per essere usato per esami radiografici dentali di routine quali bite-wing, periapicali, ecc. Per acquisire immagini anatomiche differenti e di pazienti di taglie diverse vengono usati due sensori di diverse dimensioni (misure 1 e 2). Il sensore CMOS è collegato direttamente a una connessione USB del PC, senza alcuna necessità di un’interfaccia elettrica intermedia. Progeny ClearVision™ funziona con una sorgente intraorale standard di raggi X per usi dentali, senza alcuna connessione con la sorgente di raggi X. Progeny ClearVision™ cattura automaticamente un’immagine che al termine dell’irraggiamento viene trasferita al programma di gestione delle immagini sul PC. Per impedire casi di contaminazione incrociata tra pazienti vengono usate guaine monouso sostituite dopo ogni esame. Progeny ClearVision™ è un rilevatore di raggi X intraorale di ultima generazione concepito per l’acquisizione di immagini dei denti e della cavità orale. Il sistema assicura le seguenti funzionalità:

- Produzione immediata di un’immagine
- Archiviazione e gestione di immagini digitali
- Efficienti funzioni di archiviazione e richiamo delle immagini
- Riduzione del dosaggio di raggi X per il paziente
- Eliminazione delle operazioni di sviluppo della pellicola

I componenti del sistema sensore Progeny ClearVision™ sono il sensore digitale, i cavi USB interni e i file di calibrazione del sensore.

Sensore digitale

Il sensore digitale è progettato per trasformare un’immagine bidimensionale ai raggi X in un segnale elettrico. La struttura del sensore è costituita da un primo strato di materiale fosforoso (scintillatore) che emette una radiazione luminosa quando viene esposta ai raggi X. La luce viene quindi trasferita agli elementi fotosensibili del sensore, dove viene trasformata in una carica elettrica. Il segnale elettrico viene quindi inviato al computer per l’elaborazione.

File di calibrazione del sensore

Durante l’installazione del sistema sensore Progeny ClearVision™, su ogni computer con cui tale sensore sarà usato vengono copiati dei file abbinati allo specifico numero di serie del sensore. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Installazione di Progeny ClearVision™ di questo manuale.

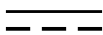
Software

Fornisce l’interfaccia utente che permette di acquisire, archiviare, richiamare, trasmettere, rivedere ed elaborare le immagini acquisite dal sistema sensore Progeny ClearVision™. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Installazione di Progeny ClearVision™ di questo manuale o la Guida per l’utente specifica del software.

Nota

Il sensore digitale Progeny ClearVision™ è sensibile alla luce UV intensa. Il sensore deve pertanto essere conservato nella scatola fornita, e non deve essere mai esposto alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo.

Significato dei simboli sulle etichette tecniche

Simbolo	Significato
⚠	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento
i	Consultare le istruzioni sul funzionamento
⧈	Apparecchiatura di Classe II – dotata di doppio isolamento contro il pericolo di scosse elettriche
BF	Tipo BF – dotata di protezione aggiuntiva contro il pericolo di scosse elettriche
IP67	Grado di protezione – IP67 significa che il rivestimento del sensore è: • protetto totalmente dalla polvere, • protetto dagli effetti di immersione in liquidi tra 15 cm e 1 m.
⎓	Corrente diretta
SN	Numero di serie
REF	Numero di catalogo
	Data di produzione
	Luogo di produzione (produttore)

Conformità con gli standard applicabili

Si applicano i seguenti documenti normativi:

Sicurezza generale	IEC 60601-1:1995 Protezione contro il pericolo di scosse elettriche: Classe II Grado di protezione contro il pericolo di scosse elettriche: applicata normativa Tipo BF Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IP67 Non adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
EMI/EMC	IEC 60601-1-2:2007
Grado di protezione	IEC 60529: 2001 Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IP67
Prestazioni di acquisizione delle immagini	IEC 61223-3-4:200 Risoluzione coppia di linee: maggiore di 8 lp/mm Risoluzione a basso contrasto: tutti i fori visibili
Dichiarazione EMC	Informazioni relative a potenziali interferenze EMC e consiglio per evitarle • Il sensore Progeny ClearVision™ è considerato un'apparecchiatura non di supporto vitale. Durante l'uso di sensori Progeny ClearVision™ in prossimità di altre apparecchiature, la configurazione deve essere regolata con cura al fine di evitare ogni degrado delle prestazioni causato da interferenze elettro-magnetiche (EMI). In particolare, possono avere effetto sulle apparecchiature elettromedicali le apparecchiature mobili per comunicazioni RF. Per informazioni si prega di consultare la tabella EMC che segue. • Limiti di utilizzo: Progeny ClearVision™ devono essere utilizzati con computer conformi alle normative IEC 60950 o IEC 60601. Inoltre, devono essere conformi alle normative IEC 60950 o IEC 60601 anche gli eventuali dispositivi situati tra i sensori Progeny ClearVision™ e il computer (hub USB). In caso contrario, ciò può causare casi di compatibilità elettromagnetica degradata.

<table>
<tr><th colspan="3">Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Il sistema Progeny ClearVision™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Progeny ClearVision™ devono verificare che l'unità sia impiegata in un ambiente avente queste caratteristiche.</td></tr>
<tr><th>Test di emissione</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico: linee guida</th></tr>
<tr><td>Emissione RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il sistema Progeny ClearVision™ impiega l'energia RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte e comportano scarse probabilità di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.</td></tr>
<tr><td>Emissione RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il sistema Progeny ClearVision™ è adatto all'uso in ogni tipo di ambiente, compresi i contesti domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di distribuzione dell'energia elettrica a basso voltaggio che alimenta gli edifici adibiti a scopi abitativi.</td></tr>
<tr><td>Emissione armonica
IEC 61000-3-2</td><td>Non applicabile</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di voltaggio/emissioni di scintillamento
IEC 61000-3-3</td><td>Non applicabile</td></tr>
</table>

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema Progeny ClearVision™ è progettato per essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l’utilizzatore del sistema Progeny ClearVision™ devono verificare che l’unità sia impiegata in un ambiente avente queste caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle ceramiche. In ambienti con pavimenti ricoperti in materiale sintetico, l’umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente rapido/burst elettrici IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell’alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Fonte IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Non applicabile.	
Vuoti di tensione, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazioni di ingresso IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% di vuoto in U_T) per 0,5 cicli < 40% U_T (60% di vuoto in U_T) per 5 cicli < 70% U_T (30% di vuoto in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% di vuoto in U_T) per 5 sec	Non applicabile.	
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza devono avere i livelli tipici di una comune ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione CA presente sulla presa prima dell’applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema Progeny ClearVision™ è progettato per essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l’utilizzatore del sistema Progeny ClearVision™ devono verificare che l’unità sia impiegata in un ambiente avente queste caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Nessuna apparecchiatura portatile e mobile per comunicazioni RF deve essere utilizzata posizionandola più vicina a qualsiasi componente dell’apparecchiatura Progeny ClearVision™, inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l’equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove *P* è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore dell’apparecchiatura, mentre *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo prodotte da trasmettitori RF fissi, come stabilite da un esame elettromagnetico della sede, [a] devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenze. [b] Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l’intervallo di frequenze superiore. NOTA 2: queste linee guida possono non valere per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da effetti di assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
[a] Non è possibile prevedere teoricamente in modo accurato le intensità di campo prodotte da trasmettitori RF fissi, come ad esempio basi di telefoni radio (cellulari/cordless) e radio portatili per comunicazioni terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l’ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, è necessario considerare l’opportunità di eseguire un esame elettromagnetico della sede. Se l’intensità di campo misurata presso la sede in cui viene utilizzato il sistema Progeny ClearVision™ supera il livello di conformità RF applicabile descritto in precedenza, è necessario verificare il corretto funzionamento del sistema Progeny ClearVision™. In presenza di prestazioni anomale, può essere necessario prendere misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o il riposizionamento del sistema Progeny ClearVision™. [b] Oltre l’intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V_1] V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF e il sistema Progeny ClearVision™			
Il sistema Progeny ClearVision™ è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sensore possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF (trasmettitori) e sensore la distanza minima raccomandata di seguito in rapporto alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazioni.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore in m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34
Per trasmettitori con potenze nominali massime in uscita qui non elencate, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stabilita tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione raccomandata per l'intervallo di frequenze superiore. NOTA 2: queste linee guida possono non valere per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da effetti di assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Richiesta di assistenza tecnica

Contatti

Midmark Corporation
675 Heathrow Drive
Lincolnshire, IL 60069
Telefono: +1 (847) 415-9800 Numero verde (888) 924-3800 (U.S. Only)
Fax: +1 (847) 415-9810

Per facilitare la chiamata di assistenza, preparare e tenere a disposizione le seguenti informazioni:

- Sistema operativo del computer
- Versione del software Progeny Imaging
- Numero di serie del sensore
- Tipo di installazione Progeny Imaging (standalone, rete peer-to-peer, rete client-server)

NOTA: prima di provare a eseguire l'installazione o l'aggiornamento di un componente, si consiglia di far verificare le istruzioni complete da un tecnico esperto in installazioni

Rappresentanti autorizzati

Europa

CE Partner 4U
Esdoornlaah 13
3951DB Maarn
Paesi Bassi
Telefono: +31 (343) 442-524
Fax: +31 (343) 442-162

INSTALLAZIONE

Panoramica

Il sistema sensore Progeny ClearVision™ è un sensore digitale intraorale utilizzato con un generatore di raggi X intraorale per catturare immagini digitali della dentizione e delle strutture ossee circostanti.

Il sensore è disponibile in due configurazioni:

- Standalone: sensore collegato direttamente a un PC
- Integrato: sensore integrato e facente parte di un sistema Preva Plus o VetPro® completo, oppure fornito separatamente e collegato a un sistema Preva 2.0 o VetPro® DC.

NOTA: la versione integrata del sensore è disponibile come kit di aggiornamento per alcuni prodotti Progeny già esistenti.

Queste operazioni sono concepite per essere usate come linee guida per l'installazione del sistema sensore Progeny ClearVision™ in configurazione standalone e integrata, con l'uso di Progeny Imaging o di altri programmi di acquisizione di immagini.

Prima di iniziare

Computer e software

È necessario disporre di un computer dedicato con un sistema operativo Windows a 32 o 64 bit e almeno una porta USB ad **alta velocità** disponibile. I requisiti sono elencati nella Tabella 1.

Le prestazioni del software Progeny Imaging dipendono dalle quantità di memoria RAM e di archiviazione disponibili sul sistema per l'acquisizione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di immagini a raggi X digitali. I requisiti consigliati elencati di seguito sono riportati solo a scopo indicativo.

NOTA: durante l'esame di queste linee guida, è utile ricordare che numero di pazienti e necessità specifiche dello studio possono richiedere l'adattamento delle linee guida stesse. Su queste linee guida possono influire anche i requisiti di sistema di altri programmi in esecuzione sullo stesso computer o sulla stessa rete.

Il software di acquisizione e gestione delle immagini deve essere installato sul/sui computer cui sarà collegato il sistema sensore Progeny ClearVision™. Se si utilizza il software Progeny Imaging, questo deve essere installato su ogni PC che sarà collegato al sensore. In caso contrario, è necessario installare su tutti i PC un software di cattura e gestione delle immagini compatibile. Contattare l'Assistenza tecnica per richiedere l'elenco dei programmi di acquisizione immagini compatibili.

Per informazioni sull'installazione e l'uso del software Progeny Imaging, consultare il Manuale di installazione di Progeny Imaging o contattare l'Assistenza tecnica.

Verifica del contenuto del sistema

Verificare che nell'ordine di sistema siano presenti tutti gli elementi indicati sull'elenco di spedizione. Qualora vi siano uno o più elementi mancanti, contattare immediatamente l'Assistenza tecnica. Per istruzioni consultare la Figura 1.

Attrezzi necessari

Per installare il sistema sensore Progeny ClearVision™ non sono necessari attrezzi.

Documentazione aggiuntiva

Istruzioni complete e dettagliate sono disponibili nella documentazione tecnica di supporto di Progeny fornita sull'unità flash. I manuali sono identificati come:

- Progeny ClearVision™
- Guida all'installazione di Progeny Imaging
- Guida per l'utente di Progeny Imaging, applicazioni umane
- Guida per l'utente di Progeny Imaging, applicazioni veterinarie

Questi documenti possono essere forniti su richiesta in forma stampata o elettronica. Per eventuali domande, si prega di contattare il Gruppo Assistenza tecnica di Progeny.

Tabella 1: requisiti di sistema consigliati

Componente	Requisito
Hardware del computer	PC: computer compatibile Pentium 4 a 1,4 GHz o superiore
Memoria del sistema	consigliati 2 GB di RAM o superiore (minima 1 GB)
Sistema operativo	Microsoft Windows XP con Service Pack 2 Microsoft Vista (tutte le edizioni) Microsoft Windows 7
Spazio su disco	minimo 450 MB NOTA: a seconda delle dimensioni del proprio studio e del numero di immagini e delle altre informazioni che si prevede di archiviare, può essere necessario disporre di spazio su disco aggiuntivo. Ogni immagine occupa approssimativamente 4 MB. Ad esempio, se si prevede di archiviare 75.000 immagini, saranno necessari circa 300 GB.
Impostazioni dello schermo	1024 x 768 (16 bit o superiore) con 32 MB di RAM video (o superiore) NOTA: queste impostazioni possono essere aumentate a seconda della scheda video installata. Di norma, una migliore qualità della scheda video o di acquisizione assicura immagini migliori.

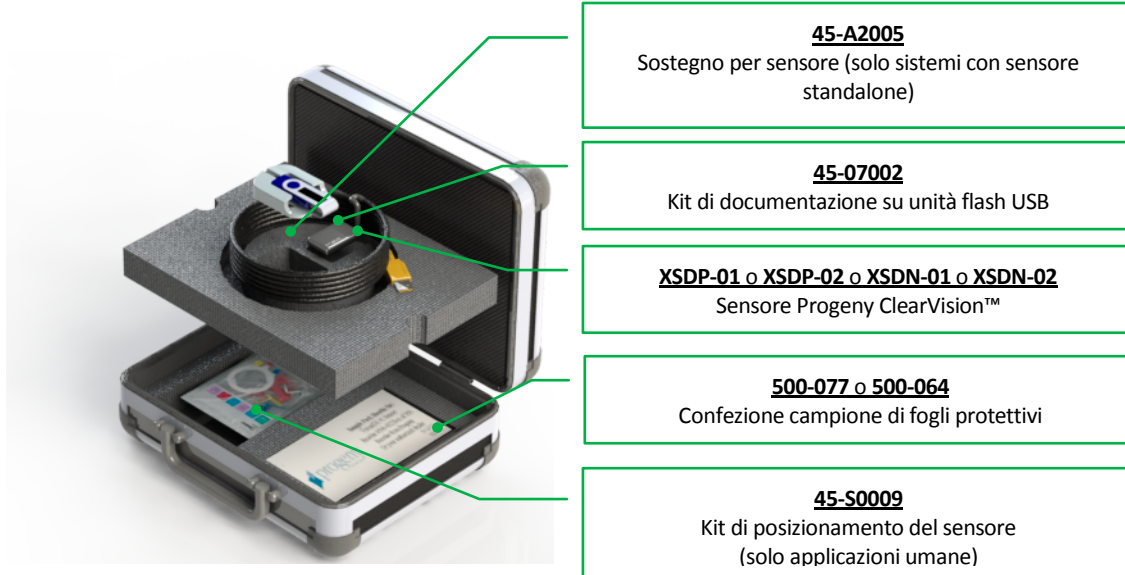



Figura 1: contenuto del sistema sensore Progeny ClearVision™

Procedura di installazione

Installazione del sensore

NOTA: durante l'installazione dei driver del sensore ClearVision e del software associato, si presume che non siano presenti versioni precedenti della suite Progeny Device e del software di gestione delle immagini Progeny Imaging. **Per il corretto funzionamento è necessario rimuovere qualsiasi versione precedente di questi programmi prima di iniziare la procedura di installazione**.

Per installare il sistema sensore Progeny ClearVision™, eseguire le seguenti operazioni:

- Inserire l'unità flash USB in una porta USB libera del computer.
- Attendere che il computer riconosca l'unità flash, quindi accedervi utilizzando Gestione risorse di Windows Explorer™. Sull'unità flash USB è presente la suite Progeny Device.
- Accedere al contenuto dell'unità flash ed eseguire il programma "Setup.exe". Questa operazione dà inizio al processo di installazione.
- Avviare l'installazione della suite del dispositivo premendo il pulsante "Install Progeny Device Suite" (Installa suite Progeny Device).
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per eseguire questa parte dell'installazione.
- Scegliere il dispositivo desiderato, in questo caso Progeny ClearVision™.
- Al termine dell'installazione della suite del dispositivo, proseguire per installare il software Progeny Imaging facendo clic sul pulsante "Install Progeny Imaging" (Installa Progeny Imaging).
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per eseguire questa parte dell'installazione.
- Con la versione standalone di Progeny ClearVision™ è fornito un sostegno per il sensore. Assicurare il sostegno per il sensore in una posizione sicura in prossimità del computer. Questo sostegno sarà usato per riporvi il sensore (similmente, un sostegno per il sensore è fornito con la parte relativa alla sorgente di raggi X della versione integrata di Progeny ClearVision™. Questo sostegno deve essere montato sul braccio articolato).
- Posizionare il sensore sul relativo sostegno.
- In caso di installazione della versione standalone, connettere il sensore a una porta USB disponibile sul PC. In caso di installazione della versione integrata, connettere il sensore alla porta USB presente all'estremità del braccio articolato, accanto alla testa tubolare. Verificare inoltre che l'hub USB incorporato nel sistema integrato sia collegato al PC, oppure collegarlo se non già fatto in precedenza.
- Avviare il software di gestione delle immagini Progeny Imaging. Per assistenza, consultare la Guida per l'utente di Progeny Imaging.
- Inserire un "test patient" (paziente di prova) seguendo le istruzioni fornite con questo programma applicativo. Per assistenza, consultare la Guida per l'utente di Progeny Imaging.
- Collegare il sensore Progeny ClearVision™ a una porta USB ad alta velocità. Selezione il sensore Progeny ClearVision™ nella "Device Control Toolbar" (Barra degli strumenti di controllo del dispositivo) (voce 4 della Guida per l'utente di Progeny Imaging).
- Questa operazione attiva l'installazione di un driver di dispositivo di Windows solo durante la prima connessione del dispositivo a una particolare porta.

NOTA: questo processo dovrà essere ripetuto qualora in seguito il sensore venga collegato a una porta differente.

NOTA: agli utenti di Windows XP, durante l'installazione del driver può apparire una procedura guidata di installazione del dispositivo. In questo caso, selezionare "Yes, this time only" (Sì, solo questa volta) nella finestra di dialogo. Fatto ciò premere "Next" (Avanti).

Figura 2: procedura guidata di ricerca di nuovo hardware in Windows XP (prima schermata)

Nella schermata successiva, selezionare "Install the software automatically and continue" (Installa automaticamente il software e continua). Seguire le istruzioni della procedura guidata e completare l'installazione del driver.

Figura 3: procedura guidata di ricerca di nuovo hardware in Windows XP (seconda schermata)

Attendere che il sensore sia riconosciuto dal PC.

Installazione del software di acquisizione delle immagini

Se si prevede di utilizzare un software di acquisizione delle immagini differente, installarlo seguendo le istruzioni fornite per l'installazione.

NOTA: si consiglia di utilizzare il software di gestione delle immagini Progeny Imaging o altro software di gestione delle immagini compatibile. Contattare l'Assistenza tecnica di Progeny per ulteriori informazioni sui software compatibili. L'impiego di software non compatibile impedisce il corretto funzionamento del sensore.

UTILIZZO DEL SENSORE PROGENY CLEARVISION™

Acquisizione di immagini

Prerequisiti

- Installare il software di acquisizione delle immagini seguendo le relative istruzioni fornite con il prodotto.
- Collegare e calibrare il sistema Progeny ClearVision™ come illustrato nella Progeny ClearVision™.
- Si consiglia di utilizzare il dispositivo di posizionamento del sensore RINN XCP-ORA fornito in questa confezione, poiché questo è l'unico a essere stato verificato. Seguire sempre le istruzioni del produttore in merito a uso e disinfezione.

Collegamento del sensore

1. Collegare il sensore digitale di raggi X Progeny ClearVision™ al computer (configurazione standalone) o al connettore di interfaccia USB posto sul braccio articolato Progeny (configurazione con sistema integrato).

NOTA: collegare sempre sensore e sistema integrato a una porta USB che soddisfi le specifiche dello standard USB e supporti il trasferimento di dati ad **alta velocità**. Qualora sia necessario usare un hub o un cavo USB aggiuntivi, utilizzare esclusivamente componenti USB certificati in grado di supportare trasferimenti ad **alta velocità**. Il collegamento del sensore a una porta differente o l'uso di componenti e cavi differenti possono causare il degrado delle prestazioni del sensore. (Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza tecnica di Progeny o consultare il Manuale d'uso e manutenzione.)

Cattura delle immagini

1. Per informazione sulla cattura di immagini a raggi X, consultare il manuale del software di acquisizione delle immagini.

NOTA: si consiglia di utilizzare il software di gestione delle immagini Progeny Imaging o altro software di gestione delle immagini compatibile. Contattare l'Assistenza tecnica di Progeny per ulteriori informazioni sui software compatibili. L'impiego di software non compatibile impedisce il corretto funzionamento del sensore.

2. Verificare che i parametri di esposizione del sistema a raggi X siano adatti per il tipo di esame che di desidera effettuare.
3. Inserire il Sensore digitale nell'apposita guaina e posizionarlo nel punto desiderato all'interno della bocca del paziente.
4. Posizionare la testa tubolare del sistema a raggi X in prossimità del paziente secondo le procedure di posizionamento standard.
5. Attivare il sensore Progeny ClearVision™ tramite il software di acquisizione delle immagini (per informazioni consultare la guida del software).
6. Ripetere i punti da 1 a 5 per ogni immagine aggiuntiva.

Utilizzo delle guaine per il sensore

Con il sensore viene fornita una confezione campione di guaine sanitarie. Le guaine sono necessarie per evitare casi di contaminazione incrociata tra pazienti. Si raccomanda di prestare attenzione durante l'applicazione delle guaine sui sensori o il posizionamento del dispositivo. In caso di sospetto danneggiamento dell'integrità della guaina, questa deve essere rimossa e non utilizzata. Le guaine non sono sterili e sono concepite per essere utilizzate una sola volta.

Smaltire le guaine usate secondo le procedure previste. Non riutilizzare mai una guaina sanitaria usata. Per ordinare altre guaine, contattare Progeny o il proprio rivenditore Progeny.

1. Seguire la procedura qui riportata prima di ogni uso del sistema Progeny ClearVision™. Tenere la guaina e inserire il sensore nell'apertura presente tra la linguetta bianca e la carta.
2. Far scivolare delicatamente il sensore nella guaina fino a fargli raggiungere l'estremità. Non forzare il movimento.
3. Rimuovere la copertura protettiva.
4. Rimuovere il supporto posteriore in carta. Il sensore è così protetto e pronto per il normale uso.

Figura 4: utilizzo della guaina protettiva per il sensore

5. Dopo l'uso, estrarre delicatamente il sensore dalla guaina utilizzando il pollice. Durante la rimozione della guaina protettiva, NON tirare il cavo.

Utilizzo di un dispositivo di posizionamento del sensore

Per facilitare il corretto posizionamento del sensore Progeny ClearVision™ all'interno della bocca del paziente, si **raccomanda** di utilizzare un dispositivo di posizionamento. Per istruzioni e informazioni sull'impiego ottimale, consultare il manuale fornito dal produttore.

Manutenzione consigliata

I sensori Progeny ClearVision™ non richiedono manutenzione. Si raccomanda di procedere alla disinfezione dopo ogni utilizzo.

Pulizia e disinfezione

AVVISO: LA DISINFEZIONE DEL SENSORE PROGENY CLEARVISION™ È RESPONSABILITÀ ESCLUSIVA DELL'UTILIZZATORE E DEVE ESSERE ESEGUITA SECONDO QUANTO PREVISTO DAL PROTOCOLLO DELLO STUDIO E DA ISTRUZIONI, REQUISITI E LIMITAZIONI DELL'AGENTE DISINFETTANTE IMPIEGATO, COME DA ISTRUZIONI FORNITE DAL PRODUTTORE DI TALE AGENTE.

Il sensore Progeny ClearVision™ deve essere pulito eseguendo la seguente procedura:

1. I connettori del sensore Progeny ClearVision™ e i cavi a essi associati possono essere disinfettati pulendoli con un disinfettante ad alto livello di EPA registrato per usi ospedalieri e utilizzato secondo le istruzioni fornite dal produttore.
2. Durante il processo di disinfezione utilizzare dispositivi di protezione personale.
3. Disinfettare solamente il sensore e i primi 10 centimetri del cavo, prima del primo uso e dopo ogni nuovo paziente.
4. Utilizzare una nuova guaina sanitaria per ogni paziente. La guaina deve essere biocompatibile secondo lo standard ISO 10993-1. Le guaine fornite da Progeny rispettano questo standard.
5. Pulire la superficie del sensore (non il cavo) con un tampone di garza inumidito con una soluzione disinfettante.
6. È preferibile eseguire la disinfezione mediante immersione in una soluzione disinfettante. In tal caso, seguire i tempi di immersione raccomandati dal produttore del disinfettante ed eventuali altre istruzioni.
7. Il cavo del sensore può essere immerso in una soluzione disinfettante, a condizione che non siano presenti danni meccanici a sensore o cavo. In caso di danni meccanici evidenti, consultare l'Assistenza tecnica di Progeny prima di tentare di immergere il sensore o il cavo.
8. Asciugare il sensore prima di posizionarlo nella successiva barriera sanitaria.
9. Importante:
   - Il connettore USB non deve essere mai immerso nella soluzione disinfettante.
   - Non pulire sensore o cavo con strumenti abrasivi.
   - Non utilizzare disinfettanti contenenti candeggina o alcol.
   - Non sterilizzare il sensore a caldo o in autoclave, poiché questa procedura causerebbe danni ai componenti elettronici e all'involucro, annullando così la garanzia.

Liquidi disinfettanti preferiti:

- CIDEX OPA (marchio commerciale di Johnson & Johnson)
- DENTASEPT (marchio commerciale di Anios Laboratories)
- RELYON (marchio commerciale di Phagogene Dec. Laboratories)

Non utilizzare mai:

- Alcol (alcol isopropilico, metanolo)
- SEKUSID-N (marchio commerciale di Ecolab Paragerm Laboratories)
- SEKUSEPT Easy (marchio commerciale di Ecolab Paragerm Laboratories)
- FD333 (marchio commerciale di Durr Dental Laboratories)
- FD322 (marchio commerciale di Durr Dental Laboratories)

Specifiche

Sensore per raggi X

Dimensioni equivalenti della pellicola	Misura 1 (37 x 24 mm) Misura 2 (43 x 30 mm)
Area sensibile	(Misura 1) 600 mm^2 (Misura 2) 900 mm^2
Numero di pixel	1,65 milioni di pixel (misura 1) 2,59 milioni di pixel (misura 2)
Dimensioni del pixel	19 x 19 µm
Risoluzione teorica	27 lp/mm
Intervallo dinamico	72 dB
Cavo del sensore	3 m o 0,9 m
Tipo di connessione	USB ad alta velocità
Alimentazione	+5 V, secondo specifiche USB 2.0
Livello di protezione	IP67 (solo sensore, come da specifica IEC 60529)

Caratteristiche ambientali

Temperatura di esercizio	da +5 a +40ºC (da +41 a +104ºF)
Temperatura di conservazione	da -40 a +70ºC (da -40 a +158ºF)
Umidità in condizioni di impiego	compresa tra 5 e 85%
Umidità di conservazione	compresa tra 10 e 90% senza condensa, umidità di conservazione

Termini

Dimensioni equivalenti della pellicola	Dimensioni dell'area sensibile del Sensore digitale in rapporto ai sistemi a pellicola per raggi X tradizionali disponibili per usi odontoiatrici.
Area sensibile	Area equivalente del sensore utilizzato per produrre un'immagine, misurata in millimetri quadrati (mm^2). Un numero maggiore corrisponde a un'area sensibile maggiore.
Numero di pixel	Numero totale di pixel presenti nell'area sensibile del sensore. Questo valore non ha un'unità di misura; tuttavia, un numero maggiore corrisponde a una migliore qualità dell'immagine.
Dimensioni del pixel	Dimensioni del più piccolo elemento discreto dell'immagine utilizzato nel processo di acquisizione dell'immagine, misurate in micrometri (µm). Dimensioni del pixel minori corrispondono a una migliore qualità dell'immagine.
Risoluzione teorica	Indica il livello massimo di dettaglio che il sistema sensore è in grado di acquisire, misurato il coppie di linee per millimetro (lp/mm). Un numero maggiore indica una migliore qualità dell'immagine.
Intervallo dinamico	Rappresenta il rapporto tra uscito massimo e uscito minimo del dispositivo, misurato in decibel (dB). Un numero maggiore indica un intervallo di esposizione ai raggi X maggiore in cui il sistema sensore per raggi X può produrre un'immagine priva di degrado.
Cavo del sensore	Indica il tipo e la lunghezza del cavo del sensore.
Tipo di connessione	Specifica il tipo di collegamento usato per connettere il sistema sensore al computer.
Rapporto segnale/rumore	Rapporto logaritmico tra l'uscita generato dall'esposizione ai raggi X e l'uscita generato dal rumore intrinseco del sistema, espresso in decibel (dB). Un numero maggiore indica una migliore qualità dell'immagine.
Livelli di grigio	Misura il numero massimo di gradi di intensità dei raggi X usati per rappresentare l'immagine in livelli di grigio. Questo valore non ha un'unità di misura; tuttavia, un numero maggiore corrisponde a una migliore qualità dell'immagine.

Garanzia

Con il sistema viene fornito un modulo separato di Garanzia limitata. Si prega di compilare e restituire immediatamente tale modulo per convalidare la garanzia e ricevere assistenza tecnica. **Progeny non può fornire assistenza o supporto tecnico per prodotti non ancora registrati.**

Su richiesta sono disponibili opzioni di Garanzia estesa. Per ulteriori informazioni, contattare Progeny o il proprio rivenditore.